

YLEM S.r.l.
Via A.Gramsci 56
00197 ROMA

AVVISO DI SICUREZZA

19 giugno 2014

Descrizione	Codice
BD Totalys™ SlidePrep (Software version 1.1.0.0-015)	491386

Gent.ma Dr.ssa; Egr. Dr.,

BD ha confermato un'anomalia del software di BD Totalys™ SlidePrep che si verifica solo quando vetrini multipli e replicati sono processati da un singolo campione in modalità Non-GYN. Tale anomalia si verifica quando troppi campioni sono processati nel primo vetrino e troppo pochi nell'ultimo vetrino preparato. Il campione viene aggiunto in modo corretto a tutti gli altri vetrini. L'applicazione GYN non è affetta da tale anomalia.

Il processo Non-GYN può essere utilizzato nella modalità in singolo vetrino senza alcun problema di prestazione, in modo da permettere alla Vostra struttura di proseguire il test fino che un nuovo software sarà anticipatamente disponibile a fine giugno.

Nel caso di processo Non-GYN quando vengono generati i vetrini replicati e multipli, la diagnosi del paziente non dipende dalla singolo vetrino ma piuttosto dalla valutazione di vetrini multipli che sono stati processati per diversi ceppi o test immunologici. Questi input molteplici derivanti da diversi test e diminuiscono il rischio potenziale che il paziente venga gestito in modo inappropriato a causa dell'aumentata variabilità di solo un vetrino multiplo generato.

I nostri archivi hanno evidenziato che potreste avere ricevuto uno strumento BD Totalys™ SlidePrep che potrebbe essere interessato dall'anomalia del software. Vi preghiamo di non utilizzare la modalità multiple-slide dello strumento in Non-GYN mode. Un rappresentante BD si metterà in contatto con Voi telefonicamente.

Becton Dickinson Italia S.p.A. - Società a socio unico sotto la direzione di Becton Dickinson Europe Holdings SAS - Francia

INTESA SANPAOLO IBAN IT42 Q 03069 09400 000026954150

CITIBANK IBAN IT60 X 03566 01600 000101551105

UNICREDIT IBAN IT27 K 02008 09434 000004684740

Capitale sociale € 4.320.000 Interamente versato

Codice fiscale e partita IVA e registro imprese di Milano n. 00803890151

Registro AEE IT 8030000004302 - Registro Pile IT 10020P00002096 - REA Milano n. 819437



Vi preghiamo di compilare e di rispedire il form allegato.
Per eventuali chiarimenti Vi preghiamo di far riferimento al vostro rappresentante locale
o al numero 02 48240302.
Ci scusiamo per ogni inconveniente possiamo aver creato al Vostro laboratorio. BD si
impegna a fornire prodotti con una qualità ad alto livello.

Vi ringraziamo del Vostro continuo supporto

Distinti saluti.

A handwritten signature in blue ink, appearing to read 'Roberto Pozzi', is written over a light blue horizontal line.

Roberto Pozzi
Regulatory Affairs

Becton Dickinson Italia S.p.A. - Società a socio unico sotto la direzione di Becton Dickinson Europe Holdings SAS - Francia

INTESA SANPAOLO IBAN IT42 Q 03069 09400 000026954150

CITIBANK IBAN IT60 X 03566 01600 000101551105

UNICREDIT IBAN IT27 K 02008 09434 000004684740

Capitale sociale € 4.320.000 Interamente versato

Codice fiscale e partita IVA e registro imprese di Milano n. 00803890151

Registro AEE IT 8030000004302 - Registro Pile IT 10020P00002096 - REA Milano n. 819437



FAX ATTESTAZIONE RICEZIONE INFORMATIVA

**Ai fini regolatori si prega di riempire e restituire a BD
Si restituisca al numero fax 02- 48202668 o all'E-mail roberto_pozzi@europe.bd.com**

All'attenzione dell'Ufficio Regulatorio (Roberto Pozzi) entro il 11 LUGLIO 2014

Prodotto	Codice
BD TotalysTM SlidePrep (Software version 1.1.0.0-015)	491386

ISTRUZIONI: Si prega di compilare il form indicando le quantità (in unità) nello spazio accanto al lotto. Compilare inoltre la parte sottostante e inviare **entro il 11/07/2014**.

Ho letto e compreso l'informazione allegata, inoltrandola a chi di competenza.

Nome Azienda _____

Persona di riferimento _____

Indirizzo _____ Telefono _____

Firma

Data

Timbro

Becton Dickinson Italia S.p.A. - Società a socio unico sotto la direzione di Becton Dickinson Europe Holdings SAS - Francia

INTESA SANPAOLO IBAN IT42 Q 03069 09400 000026954150

CITIBANK IBAN IT60 X 03566 01600 000101551105

UNICREDIT IBAN IT27 K 02008 09434 000004684740

Capitale sociale € 4.320.000 Interamente versato

Codice fiscale e partita IVA e registro imprese di Milano n. 00803890151

Registro AEE IT 8030000004302 - Registro Pile IT 10020P00002096 - REA Milano n. 819437

